SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 215

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 settembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 settembre 2019.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

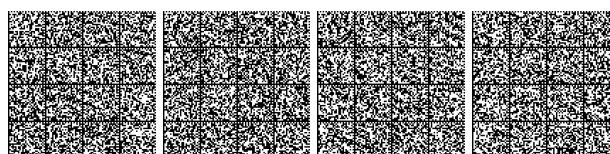
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 settembre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 65.160 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 13 settembre 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a trecentosessantasette giorni con scadenza 14 settembre 2020, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

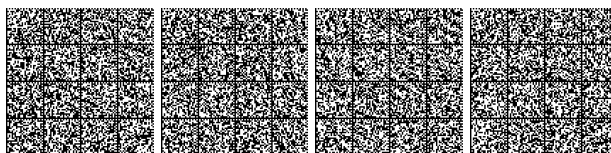
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 11 settembre 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2020.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

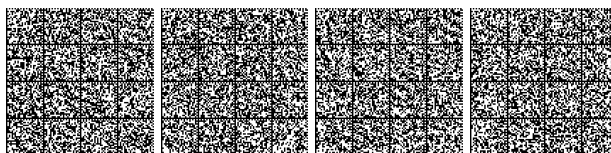
Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 settembre 2019.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

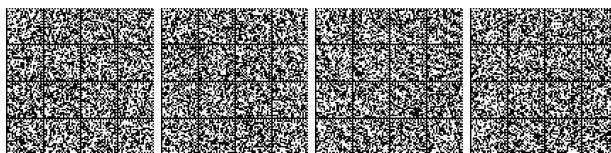
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A05680

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 12 agosto 2019.

Approvazione delle tariffe per le attività prestate dagli Sportelli telematici del diportista (STED).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013) e, in particolare, l'art. 1, commi da 217 a 222, istitutivi del Sistema telematico centrale della nautica da diporto;

Visto, nello specifico, l'art. 1, comma 218 della legge n. 228 del 2012, che ha individuato nel Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, il titolare del Sistema telematico centrale della nautica da diporto e del relativo trattamento dei dati;

Visto, inoltre, il successivo comma 219, che ha demandato a un regolamento l'adozione delle norme attuative del predetto Sistema telematico;

Visto, altresì, il successivo comma 220, che prevede che le tariffe a titolo di corrispettivo per le attività prestate dallo Sportello telematico del diportista sono stabilite con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e affluiscono su apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate su specifico capitolo di spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione del sistema telematico centrale della nautica da diporto;

Visto, in particolare, l'art. 5 del richiamato regolamento, che disciplina lo Sportello telematico del diportista;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 maggio 2018, recante aggiornamento ISTAT degli importi dei diritti e dei compensi per prestazioni e servizi in materia di nautica da diporto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 1° agosto 2018;

Ritenuta la necessità di individuare le tariffe a titolo di corrispettivo per le attività prestate dallo Sportello telematico del diportista (STED), per il tramite dei soggetti di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le tariffe da corrispondere a titolo di corrispettivo, per il funzionamento dello Sportello telematico del diportista (STED), per le operazioni richieste ai soggetti di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152.

Art. 2.

Corrispettivo per le attività prestate dagli sportelli telematici del diportista

1. Per le attività di cui all'art. 5, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152, è previsto il pagamento di un corrispettivo di € 9,50 per ogni operazione richiesta.

Art. 3.

Modalità di pagamento

1. Il pagamento degli importi di cui all'art. 2 si effettua mediante versamento sul conto corrente postale n. 1046787295 intestato al «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale», con causale: «Corrispettivo attività STED».

Art. 4.

Proventi delle tariffe

1. I corrispettivi di cui all'art. 2 confluiscono sul capitolo 2454 – art. 37 dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati, ai sensi dell'art. 1, comma 220, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, allo stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sui rispettivi capitoli di funzionamento della Direzione generale per la motorizzazione e delle Capitanerie di porto.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore a decorrere dal 1° settembre 2019.

Roma, 12 agosto 2019

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
TONINELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1 foglio n. 3237

19A05604

DECRETO 12 agosto 2019.

Approvazione dei diritti dovuti per i servizi erogati attraverso il Sistema telematico centrale della nautica da diporto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013) e, in particolare, l'art. 1, commi da 217 a 222, istitutivi del Sistema telematico centrale della nautica da diporto, comprensivo di un archivio telematico centrale contenente tutti i dati tecnici, giuridici, amministrativi e di conservatoria riguardanti navi e imbarcazioni da diporto;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 218 della legge n. 228 del 2012, che ha individuato nel Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, il titolare del Sistema telematico centrale della nautica da diporto e del relativo trattamento dei dati;

Visto, inoltre, il successivo comma 219 della predetta legge, che ha demandato a un regolamento l'adozione delle norme attuative del predetto Sistema telematico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione del Sistema telematico centrale della nautica da diporto, che include l'Archivio telematico centrale delle unità da diporto (ATCN), l'Ufficio di conservatoria centrale delle unità da diporto (UCON) e lo Sportello telematico del diportista (STED);

Visto, in particolare, l'art. 4 del richiamato regolamento, che prevede le funzioni l'Ufficio di conservatoria centrale delle unità da diporto (UCON);

Visto, inoltre, l'art. 5 del richiamato regolamento, che prevede i soggetti presso i quali sono attivati, mediante collegamento telematico con il CED, gli sportelli telematici del diportista (STED);

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172 e, in particolare, l'art. 63, relativo alle tariffe per prestazioni e servizi;

Visto, in particolare, l'art. 63, comma 1-*bis*, del citato decreto legislativo n. 171 del 2005, che prevede che per le prestazioni e i servizi, diversi da quelli previsti dal comma 1, erogati attraverso il Sistema telematico centrale della nautica da diporto (SISTE), gli interessati sono tenuti al pagamento dei diritti previsti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto, altresì, il successivo comma 3-*bis*, che prevede che gli introiti derivanti dai diritti previsti dal comma 1-*bis* affluiscono a un apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere interamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su specifico capitolo di spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per il funzionamento del Sistema telematico centrale della nautica da diporto (SISTE);

Ritenuto necessario stabilire i diritti per i servizi erogati attraverso il Sistema telematico centrale della nautica da diporto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 63, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce gli importi dei diritti e dei compensi dovuti per i servizi erogati attraverso il Sistema telematico centrale della nautica da diporto.

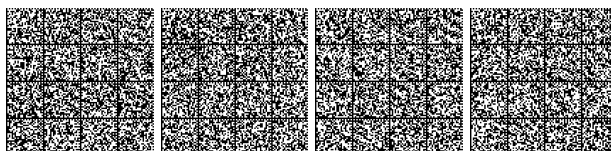
Art. 2.

Diritti e compensi dovuti per i servizi erogati attraverso il Sistema telematico centrale della nautica da diporto

1. L'importo dei diritti di cui all'art. 1 è determinato nella Tabella I allegata al presente decreto.

Art. 3.

Modalità di pagamento

1. Il pagamento degli importi di cui alla Tabella I si effettua mediante versamento sul conto corrente postale n. 1031820168, intestato al «Ministero infrastrutture e trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale», con causale: «Diritti SISTE».

2. I soggetti di cui all'art. 5, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto del Presidente della Repubblica del 14 dicembre 2018, n. 152, trasmettono all'UCON copia della documentazione attestante il pagamento dei diritti dovuti, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del richiamato decreto del Presidente della Repubblica.

Art. 4.

Proventi delle tariffe

1. Gli introiti derivanti dalla corresponsione dei diritti di cui alla Tabella I confluiscono sul capitolo 2454, art. 22 dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, ai sensi dell'art. 63, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, allo stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sui rispettivi capitoli di funzionamento della Direzione generale per la motorizzazione e delle Capitanerie di porto.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore a decorrere dal 1° settembre 2019.

Roma, 12 agosto 2019

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
TONINELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1 foglio n. 3236

ALLEGATO

Tabella I

Diritti per le attività rese dagli sportelli telematici del diportista (STED)
*Art. 63, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171*

Rilascio licenze di navigazione	29,57 euro
Aggiornamento licenze di navigazione	17,76 euro
Iscrizione nell'Archivio telematico centrale delle unità da diporto (ATCN)	35,48 euro
Rinnovo licenze	29,57 euro
Trascrizione di atti relativi alla proprietà e di altri atti e domande per i quali occorre la trascrizione; iscrizione o cancellazione di ipoteche; rilascio estratto ATCN.	23,65 euro
Copia di un documento	11,82 euro
Rilascio di un duplicato	29,57 euro
Autorizzazione alla navigazione temporanea e licenza provvisoria di navigazione	23,65 euro

19A05605

DECRETO 12 agosto 2019.

Pagamento tramite procedure telematiche dei diritti previsti per le prestazioni e i servizi di cui ai commi 1-*bis* e 2 dell'articolo 63 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013) e, in particolare, l'art. 1, commi da 217 a 222, istitutivi del Sistema telematico centrale della nautica da diporto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione del sistema telematico centrale della nautica da diporto;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2, del richiamato regolamento, che prevede che il pagamento dei diritti previsti per le prestazioni e i servizi di cui ai commi 1-*bis* e 2 dell'art. 63 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, può avvenire anche tramite apposite procedure telematiche, da individuarsi con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Considerata l'attuale disponibilità di apposite procedure telematiche per il pagamento on-line di pratiche inerenti la Motorizzazione civile sul sito internet «Il portale dell'automobilista»;

Ritenuto opportuno, per ragioni di economicità, avvalersi della piattaforma informatica già attiva per il settore automobilistico anche per il pagamento dei diritti previsti per le prestazioni e i servizi di cui all'art. 63, commi 1-*bis* e 2, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

Decreta:

Art. 1.

Pagamenti tramite procedure telematiche

1. Il pagamento dei diritti previsti per le prestazioni e i servizi di cui all'art. 63, commi 1-*bis* e 2, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si effettua anche tramite procedure telematiche utilizzando i servizi disponibili sul sito internet «Il portale dell'automobilista» (www.ilportaledellautomobilista.it)

2. Le modalità per l'effettuazione dei pagamenti sono disponibili sul sito www.ilportaledellautomobilista.it, previa registrazione al medesimo portale.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 agosto 2019

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
TONINELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1 foglio n. 3235

19A05606

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hlaupnef», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1318/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 145 del 28 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 40 del 16 febbraio 2019 con la quale la società Sigillata Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haupnef» (nebivololo e idroclorotiazide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 6 marzo 2019 con la quale la società Sigillata Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Hlaupnef» (nebivololo e idroclorotiazide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046709010 e 046709022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HLAUPNEF (nebivololo e idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046709010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,61;

confezione: 5 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 - compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046709022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hlaupnef» (nebivololo e idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

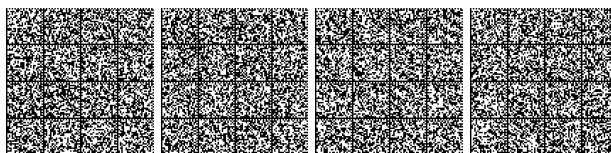
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hlaupnef» (nebivololo e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto

dall'art. 14, comma 2 del decreto n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05611

DETERMINA 30 agosto 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1321/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali diclasse a) rimborsabilidal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni,nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 1123 del 15 aprile 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 104 del 7 maggio 2009 - supplemento ordinario n. 64 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2018 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 038535023 e 038535035;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1° luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 20 mg + 12,5 mg compresse - 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038535023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99;

confezione: 20 mg + 12,5 mg compresse - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038535035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05612

DETERMINA 30 agosto 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Champix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1323/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 359 del 10 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 98 del 29 aprile 2014, relativa alla classificazione del medicinale «Champix» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 3 luglio 2017 con la quale la società Pfizer limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. numeri 037550148/E, 037550151/E, 037550163/E e 037550237/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 febbraio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

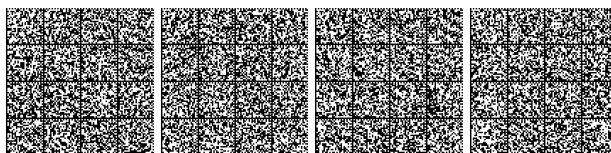
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CHAMPIX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«CHAMPIX è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti».

Confezioni:

«0.5 e 1.0 mg» compressa rivestiva con film, uso orale, blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - «11 x 0.5 mg + 14 x 1 mg» compresse - A.I.C. n. 037550148/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 36,38; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,04;

«1,0 mg» compressa rivestiva con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato, 28 compresse; A.I.C. n. 037550151/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 67,15;

«1,0 mg» compressa rivestiva con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato, 56 compresse; A.I.C. n. 037550163/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 75,47; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 124,55;

«0,5 mg e 1.0 mg» compressa rivestiva con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato - «11 x 0.5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg compresse»; A.I.C. n. 037550237/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 77,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 127,20.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale «Champix» si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* pari ad euro 3.100.000/dodici mesi. In caso di superamento della soglia EXF di euro 3.100.000 di fatturato nei dodici mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback.* Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto, esclusivamente, degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%), trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata, nonché tenendo conto dei dati delle importazioni del farmaco dall'estero per sopperire ad eventuali carenze. Il *payback,* di competenza del canale degli acquisti diretti, derivante dall'applicazione del tetto di prodotto, verrà scomputato dall'eventuale *payback* imputabile all'azienda per lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di pubblicazione del provvedimento che accerta l'entità del ripiano del tetto di prodotto. Il *payback*, di competenza del canale retail (convenzionata), derivante dall'applicazione del tetto di prodotto, verrà scomputato dall'eventuale *payback* imputabile all'azienda per lo sfondamento del tetto della spesa per la farmaceutica convenzionata nell'anno di pubblicazione del provvedimento che accerta l'entità del ripiano del tetto di prodotto. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, avrà inizio dal mese di effettiva commercializzazione in fascia di rimborsabilità. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al S.S.N.) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del S.S.N., ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche, dalle importazioni del farmaco dall'estero.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo (allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Champix» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

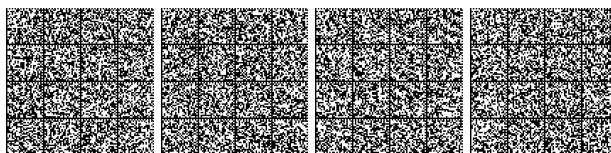
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di
CHAMPIX (Vareniclina tartrato) per il trattamento della cessazione dell'abitudine al fumo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari.

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei CENTRI ANTIFUMO individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile dopo 12 settimane).

Azienda Sanitaria:____

Unità Operativa: ____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____________________________________

Recapito telefonico: ____

Paziente (nome, cognome): ____

Data di nascita: _____/ _____/ ______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ____

Indirizzo: ____

Recapiti telefonici: ____

ASL di Residenza: ____

Medico di Medicina Generale: ____

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

La prescrizione di vareniclina tartrato è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile dopo 12 settimane su indicazione dei CENTRI ANTIFUMO.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti affetti da BPCO o in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari, in regime di dispensazione A/RR - PHT, da parte dei CENTRI ANTIFUMO individuati dalle Regioni, qualora sia soddisfatta almeno una delle condizioni di cui ai punti 1 e 2:

1 ☐ Paziente fumatore con diagnosi di BPCO secondo le linee guida GOLD ultima versione (Anno 2017).

2 ☐ Paziente fumatore con pregressi eventi cardiovascolari (utilizzo in prevenzione secondaria).

In caso di prosecuzione della terapia,

Prima prescrizione starter KIT ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia ☐	
	Posologia
Vareniclina Tartrato (Starter KIT)	0.5 mg + 1 mg
Vareniclina Tartrato	1 mg

Data valutazione: ___/___/ ______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

19A05618

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Liqmeds»

Estratto determina n. 1320/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: PREGABALIN LIQMEDS

Titolare A.I.C.: Liqmeds Limited - Cavendish House, 369 Burnt Oak - Broadway, Edgware, HA8 5AW, Regno Unito.

Confezione:

«20 mg/ml soluzione orale» flacone in HDPE da 473 ml e siringa graduata e adattatore - A.I.C. n. 045598012 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura: centotrenta giorni.

Composizione:

principio attivo: ogni ml contiene 20 mg di pregabalin.

Eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

metil-paraidrossibenzoato
ethyl paraidrossibenzoato
fosfato di sodio monobasico diidrato
fosfato di sodio dibasico diidrato
sucralosio
sapore di fragola artificiale
acqua purificata.

Produttore principio attivo

Cadila Healthcare Limited
5/1-B, G.I.D.C Industrial Estate,
Ankleshwar - 393 002
State: Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito

Thorpe Laboratories Limited
Golf Road Industrial Estate,
Mablethorpe, Lincolnshire,
LN12 1NB, Regno Unito.

Confezionamento primario e secondario

Thorpe Laboratories Limited
Golf Road Industrial Estate,
Mablethorpe, Lincolnshire,
LN12 1NB, Regno Unito.

Controllo di qualità

ACE Laboratories Limited
3rd Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak,
Broadway, Edgware, Middlesex
HA8 5AW, Regno Unito.

Rilascio dei lotti

Wave Pharma Limited
4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak,
Broadway, Edgware, Middlesex
HA8 5AW, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

dolore neuropatico

«Pregabalin Liqmeds» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

«Pregabalin LIQMEDS» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

«Pregabalin Liqmeds» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Liqmeds» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05607

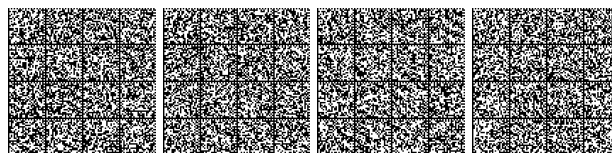
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Aristo Pharma»

Estratto determina n. 1319/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: LANSOPRAZOLO ARISTO PHARMA (lansoprazolo)

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037014 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037026 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037038 (in base 10);

«30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037040 (in base 10);

«30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037053 (in base 10);

«30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037065 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Composizione:

principio attivo:

«Lansoprazolo Aristo Pharma» 15 mg compresse orodispersibili:

ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di lansoprazolo.

«Lansoprazolo Aristo Pharma» 30 mg compresse orodispersibili:

ogni compressa orodispersibile contiene 30 mg di lansoprazolo.

Eccipienti:

microgranuli gastro-resistenti
cellulosa microcristallina
carbonato di magnesio leggero
idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione
idrossipropil cellulosa
ipromellosa
titanio diossido
talco
mannitolo
copolimero acido metacrilico etil acrilato (1:1) 30%
poliacrilato dispersione 30%
glicerolo monostearato
polietilenglicole 6000
trietil citrato
polisorbato 80
acido citrico anidro
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172).

Altri eccipienti:

mannitolo
xilitolo
cellulosa microcristallina
crospovidone
calcio fosfato dibasico anidro
magnesio stearato
aroma di fragola e aspartame.

Officine di produzione:

Produttore del principio attivo
Lupin Limited
T-142, M.I.D.C.
Tarapur, via Boisar Maharashtra 401 506
India.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario

Lupin Limited
Plot no. 2, SEZ Phase - II,
Misc. Zone Apparel Park, Pithampur - 454 775 Dist. - Dhar, M.P.
India.

Controllo lotti

Lupin Healthcare (UK) Limited
The urban Building, 2nd Floor,
3-9 Albert Street Slough
SL1 2BE
Regno Unito;

Source Bioscience PLC
4 Michaelson Square, Livingson, EH54 7DP
Regno Unito;

Source Bioscience PLC
55 Stirling Enterprise parck, Stirling, FK7 7RP
Regno Unito.

Rilascio lotti

Lupin Healthcare (UK) Limited
The urban Building, 2nd Floor,
3-9 Albert Street Slough
SL1 2BE
Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua;

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) € 2,28;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 4,27;

nota AIFA 1 e 48.

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) € 3,97;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 7,44;

nota AIFA: 1 e 48.

«15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) € 3,65;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 6,85;

nota AIFA 1 e 48.

«30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) € 6,36;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 11,92;

nota AIFA 1 e 48.

«30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046037065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lansoprazolo Aristo Pharma» (lansoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Aristo Pharma» (lansoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05608

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Bioq»

Estratto determina n. 1322/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: PROPOFOL BIOQ.

Titolare AIC: BioQ Pharma BV - Prins Bernhardplein 200 - 1097 Amsterdam -Paesi Bassi.

Confezione: «10 mg/ml emulsione per infusione in dispositivo di somministrazione» 1 cartuccia in vetro da 50 ml con dispositivo di somministrazione - A.I.C. n. 040963062 (in base 10).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: un anno.

Condizioni particolari di conservazione: non congelare. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

10 mg/ml di propofol.

Eccipienti:

olio di semi di soia, raffinato;

fosfolipidi purificati d'uovo;

glicerolo;

sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH);

acqua per soluzioni iniettabili.

Produttore principio attivo: Bachem S.A. - Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22 - 1895 Vionnaz - Svizzera.

Produttore del prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Corden Pharma S.p.a. - viale dell'Industria 3 - 20867 Caponago (MB) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Propofol BioQ» è un anestetico per via endovenosa a breve durata d'azione per:

induzione e mantenimento dell'anestesia generale in pazienti adulti, adolescenti e pediatrici di peso ≥ 40 kg;

sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, usato da solo o in associazione con anestesia locale o regionale in adulti, adolescenti e bambini di peso ≥ 40 kg;

sedazione di pazienti ventilati di età > 16 anni nei reparti di terapia intensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Propofol BioQ» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05609

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Qilu»

Estratto determina n. 1324/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL QILU.

Titolare AIC: Qilu Pharma Spain S.L. - Paseo de La Castellana 40 - planta 8, Madrid 28046 - Spain.

Confezione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045610019 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato);

eccipienti:

nucleo delle compresse:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina PH101 (E460);

amido pregelatinizzato;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato (E572);

film di rivestimento:

HPMC 2910 / ipromellosa (15 mPa·s) (E464);

lattosio monoidrato;

biossido di titanio (E171);

triacetato di glicerile;

FD&C Blue #2/ carminio d'indaco, Al 3% - 5%.

Produttore principio attivo.

Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co. Ltd - North of Huayuan Road(W), Linyi County - Shandong 251500 - China.

Produttore del prodotto finito.

Produzione: Qilu Pharmaceutical Co. LTD - No. 317 Xinluo Road, High-tech Zone - Jinan, Shandong Province - China 250101.

Confezionamento primario e secondario: Qilu pharmaceutical Co., LTD - No. 317 Xinluo Road, High-tech Zone - Jinan, Shandong Province - China 250101.

Controllo di qualità:

Kymos Pharma Services, S.L. - Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès) - Cerdanyola del Vallès, Barcelona 08290 - Spain;

Netpharmalab Consulting Services - Carretera de Fuencarral, 22 - Alcobendas, 28108 Madrid - Spain.

Rilascio dei lotti:

Kymos Pharma Services, S.L. - Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès) - Cerdanyola del Vallès, Barcelona 08290 - Spain;

Netpharmalab Consulting Services - Carretera de Fuencarral, 22 - Alcobendas, 28108 Madrid - Spain.

Indicazioni terapeutiche.

Infezione da HIV-1.

«Tenofovir Disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti infetti da HIV-1.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di Tenofovir Disoproxil nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/mL) e studi in cui «Tenofovir Disoproxil» è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/mL; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/mL).

«Tenofovir Disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è anche indicato in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

La scelta di utilizzare «Tenofovir Disoproxil» per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse.

Infezione da epatite B.

«Tenofovir Disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi;

evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina;

malattia epatica scompensata.

«Tenofovir Disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil qilu» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo e gastroenterologo (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05610

MINISTERO DELL'INTERNO

Comunicato relativo all'estratto dei decreti di riconoscimento e classificazione di prodotti esplosivi n. 557/PAS/E/015915/XVJ(53), n. 557/PAS/E/017467/XVJ(53), n. 557/PAS/E/018389/XVJ/CE/C, n. 557/PAS/018709/XVJ/CE/C, n. 557/PAS/018388/XVJ/CE/C, n. 557/PAS/016979/XVJ/CE/C e 557/PAS/E/012385/XVJ/CE/C del 19 e 26 gennaio 2017.

Negli estratti dei decreti citati in epigrafe, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 33 del 9 febbraio 2018, dove è scritto: «19 gennaio 2017» leggasi: «19 gennaio 2018», e dove è scritto: «26 gennaio 2017», leggasi: «26 gennaio 2018».

19A05613

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005234/XVJ(53) del 25 luglio 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (Rm) - via Ariana Km. 5.200 - l'esplosivo denominato «Spoletta FB 557», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A05614

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003748/XVJ(53) del 25 luglio 2019, su istanza del sig. Mario Amiconi, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Pirotecnica Amiconi» con stabilimento sito in località Belvedere - Cerchio (AQ), gli articoli pirotecnici di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico:

1. Tonante Amiconi 130 (massa attiva g 2625,0);
2. Bomba Amiconi 130 #2X (massa attiva g 2305,0);
3. Bomba Amiconi 130 X4X (massa attiva g 2785,0);
4. Bomba Amiconi 130 3X (massa attiva g 2712,0);
5. Bomba Amiconi 160 STU (massa attiva g 3490,0);
6. Bomba Amiconi 160 4Rip. (massa attiva g 4388,0);
7. Bomba Amiconi 200 8T (massa attiva g 5174,0);
8. Bomba Amiconi 200 STU (massa attiva g 5363,0);
9. Bomba Amiconi 210 8/2x (massa attiva g 11182,0);
10. Bomba Amiconi 210 6Rip. (massa attiva g 9420,0);

Gli articoli pirotecnici sopra indicati sono destinati ad essere utilizzati, sul territorio nazionale, direttamente dal fabbricante per spettacoli da lui eseguiti direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A05615

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004704/XVJ(53) del 25 luglio 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (Rm) - via Ariana Km. 5.200 - l'esplosivo denominato «Spoletta FB 739», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A05617

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002324/XVJ(53) del 25 luglio 2019, su istanza del sig. Mario Amiconi, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Pirotecnica Amiconi» con stabilimento sito in località Belvedere - Cerchio (AQ), gli articoli pirotecnici di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico:

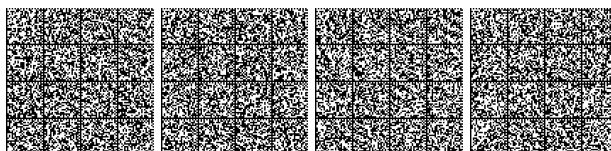
1. Tonante Amiconi 80Ma (massa attiva g 417,0);
2. Tonante Amiconi 90B (massa attiva g 655,0);
3. Bomba Amiconi 80 R6 multicolor (massa attiva g 312,0);
4. Bomba Amiconi 80 R6 verde (massa attiva g 312,0);
5. Bomba Amiconi 80 R6 rosso (massa attiva g 312,0);
6. Bomba Amiconi 80 R6 blu (massa attiva g 312,0);
7. Bomba Amiconi 80 R6 giallo (massa attiva g 312,0);
8. Bomba Amiconi 80 R6 tremolante giallo (massa attiva g 312,0);
9. Bomba Amiconi 80 R6 viola (massa attiva g 312,0);
10. Bomba Amiconi 90 T5 (massa attiva g 568,0);
11. Bomba Amiconi 90 T6 (massa attiva g 617,0);
12. Bomba Amiconi 90 fischi (massa attiva g 414,0);
13. Bomba Amiconi 90 RL9 multicolor (massa attiva g 540,0);

Gli articoli pirotecnici sopra indicati sono destinati ad essere utilizzati, sul territorio nazionale, direttamente dal fabbricante per spettacoli da lui eseguiti direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A05616

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-215) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00